**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) для обеспечения ими в 2018 году инвалидов**

**ИКЗ:181132602472113260100100060163250323**

1. **Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемникам), их размерам.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и мочи, и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.

Калоприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра.

Калоприемники однокомпонентные недренируемые - недренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра.

Калоприемники однокомпонентные дренируемые педиатрические - Дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом.

Калоприемники однокомпонентные недренируемые педиатрические - недренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом.

Калоприемники двухкомпонентные разъемные в комплекте – адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Мешок стомный, дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.

Калоприемники двухкомпонентные разъемные для втянутых стом в комплекте – адгезивная пластина конвексная для втянутых стом с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Мешок стомный дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны соответствовать ГОСТам:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 31214-2016 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

1. **Требования к размерам, упаковке, отгрузке** **специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников).**

Каждый из специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должен быть упакован индивидуально.

В специальных средствах при нарушениях функций выделении (калоприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, - по ГОСТ 6658-75 Государственный стандарт Союза ССР «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) с указанием номера партии, наименования группы подгузников. Артикул при его отсутствии не указывают.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функции выделения (калоприемников) должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

1. **Требования к месту, условиям и срокам (периодам) поставки** **специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников).**

Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) осуществляется по месту жительства инвалида или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком на территории региона Заказчика.

Срок поставки – Поставка в Республику Мордовия в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты заключения Государственного контракта.

Срок доставки Товара до Получателя – не должен превышать 30 (тридцати) календарных дней с момента получения от Получателя Направления, выданного Заказчиком.

Поставщик принимает на себя обязательства по обеспечению Товаром Получателей до 15 декабря 2018 года.

**4. Сроки предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников).**

1.Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

2. Кроме того, поставщики должны представить регистрационные удостоверения, сертификаты соответствия, а также Подтверждения Минздравсоцразвития Российской Федерации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) о том, что оформление санитарно-эпидемиологических заключений на данную продукцию не требуется, или, заключение Санэпиднадзора.

**5. Требования к количественным и качественным характеристикам Товара.**

Количество – 39 850 (тридцать девять тысяч восемьсот пятьдесят) штук на 2 172 814 (два миллиона сто семьдесят две тысячи восемьсот четырнадцать) рублей 50 копеек.

Наименование Товара, технические и функциональные характеристики, количество и цена указаны в Таблице № 1.

Указание страны происхождения Товара Поставщиком является обязательным, ответственность за достоверность сведений о стране происхождения Товара несет Поставщик.

Таблица № 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Краткая характеристика товара (изделия медицинского назначения) | Цена изделия (руб.) Количество (шт.) |
| 1 | 2 | 3 |
| Калоприемник однокомпонентный – дренируемый | Дренируемый, стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому d 10-60 мм. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом. | 53,57 руб.  19 850 штук |
| Мешки для двухкомпонентного калоприемника | Мешок стомный дренируемый из непрозрачного/ прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | Мешок – 49,72 руб.  15 000 штук |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пластины для двухкомпонентного калоприемника | Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием пол стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. | Пластина – 72,73 руб.  5 000 штук |